



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 30/2023 z dnia 18 lipca 2023 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zaburzeń
depresyjnych dla osób po 60 roku życia z województwa
mazowieckiego”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn.: „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zaburzeń depresyjnych dla osób po 60 roku życia z województwa mazowieckiego”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Założenia przedstawionego projektu programu polityki zdrowotnej wskazują, że może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych oraz wpisuje się w założenia Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego. Zaburzenia depresyjne są narastającym problemem klinicznym i społecznym, dotyczącym całego świata i osób w różnym wieku. Czynniki ryzyka rozwoju zaburzeń depresyjnych typowe dla seniorów to m.in. samotność, przejście na emeryturę, epizody depresji w wywiadzie, czy obecność przewlekłych chorób somatycznych.

Zaplanowane interwencje są ukierunkowane na ważny problem zdrowotny, mający odzwierciedlenie w danych epidemiologicznych i są zgodne z wytycznymi czołowych towarzystw naukowych oraz stanowiskami ekspertów klinicznych.

Jednakże, w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości i potwierdzenia skuteczności zaplanowanych działań należy przeformułować jeden z celów szczegółowych, który nie odnosi się do skutków zastosowanej interwencji, a do działania. Należy także sformułować cel szczegółowy odnoszący się do efektywności zaplanowanych w programie sesji terapii poznawczo-behawioralnej, a także przeformułować jeden z zaproponowanych mierników efektywności. Ponadto, nie określono górnej granicy czasowej kilku opisywanych interwencji, poza którą interwencja nie jest już finansowana, co wymaga doprecyzowania. Należy także wskazać koszt jednostkowy działań edukacyjnych oraz przewidzianych w programie szkoleń w przypadku przeprowadzenia ich za pomocą narzędzi teleinformatycznych.

Należy mieć także na uwadze, aby świadczenia udzielane w programie nie powielały u danego pacjenta świadczeń finansowanych z środków Narodowego Funduszu Zdrowia. W celu uniknięcia ww. ryzyka, planowane i podejmowane działania eliminujące ww. ryzyko powinny być należycie opisane w projekcie.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu wykrywania i terapii zaburzeń depresyjnych, skierowany do osób po 60. roku życia z województwa mazowieckiego, zaplanowany do realizacji na lata 2023-2025. Program ma być finansowany ze środków własnych Województwa Mazowieckiego, a całkowity koszt jego realizacji oszacowano na 2 500 000 zł.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach, wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

W opiniowanym PPZ przedstawiono problem zaburzeń depresyjnych, opisując ich definicję, klasyfikację ICD-10, Kryteria Diagnostyczne DSM-5, a także wymieniając psychogenne, biologiczne, somatogenne oraz środowiskowe czynniki ryzyka rozwoju tej choroby, charakterystyczne dla grupy pacjentów w podeszłym wieku. Wskazano, że leczenie depresji w ww. populacji pacjentów powinno obejmować psychoterapię, farmakoterapię lub skojarzenia obu metod.

Projekt programu zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego. Zapisy nie budzą większych zastrzeżeń.

W ocenie sytuacji epidemiologicznej uwzględniono światowe, europejskie, ogólnopolskie oraz regionalne dane korespondujące z opisywanym problemem zdrowotnym. Wskazano, że według WHO łączna liczba osób chorujących na depresję na świecie wynosi 350 mln, z czego 40 mln stanowią mieszkańcy Europy. Stanowi to 4,3% globalnego obciążenia wszystkimi chorobami i jest jedną z najczęstszych przyczyn niepełnosprawności na świecie (DALY – 11%). Przywołano również badanie PolSenior 2 wskazujące, że łącznie problem depresji może dotyczyć około 2 milionów mieszkańców Polski powyżej 60 roku życia. Na podstawie danych dotyczących liczby mieszkańców Polski powyżej 60 roku życia (2021 r. – 9 828 753 osoby) oraz liczby mieszkańców województwa mazowieckiego w ww. grupie wiekowej (2021 r. – 1 359 704 osób) oszacowano, że problem depresji może dotyczyć około 280 tys. mieszkańców Mazowsza powyżej 60 roku życia.

W projekcie nie odniesiono się do aktualnej Mapy Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) na lata 2022-2026. Wskazano natomiast, iż zgodnie z MPZ, w 2019 roku, w województwie mazowieckim zapadalność na zaburzenia depresyjne w grupie wiekowej 50-69 lat wynosiła 3 203,8 na 100 tys. (84,73% wszystkich zaburzeń psychicznych), w grupie powyżej 70 roku życia – 3 144,3 na 100 tys. (92,23% wszystkich zaburzeń psychicznych), a w populacji ogólnej 2 380,7 na 100 tys. mieszkańców województwa mazowieckiego (73,61% wszystkich zaburzeń psychicznych). Wskazano również, że wartość wskaźnika DALY dla zaburzeń depresyjnych w 2019 r. w województwie mazowieckim w grupie wiekowej 50-69 lat wynosiła 565,2 na 100 tys. mieszkańców oraz 493,5 na 100 tys. mieszkańców w populacji osób powyżej 70 roku życia.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest *zwiększenie o minimum 0,1% liczby zidentyfikowanych podejrzeń przypadków zaburzeń depresyjnych wśród osób powyżej 60 roku życia mieszkających w województwie mazowieckim w latach 2023-2025.*

Należy zaznaczyć, że cel główny programu powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie, wytyczony w odniesieniu do planowanego czasu, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań.

Cel główny został sformułowany poprawnie i jest możliwy do zrealizowania poprzez zaplanowane w projekcie działania.

Wskazano również 3 cele szczegółowe:

- (1) *przeprowadzenie i zakończenie procesu terapeutycznego u minimum 80% uczestników, którzy rozpoczęli udział w sesjach terapeutycznych w latach 2023-2025,*
- (2) *zwiększenie poziomu wiedzy z zakresu zaburzeń depresyjnych u minimum 50% uczestników edukacji zdrowotnej spośród I grupy docelowej w latach 2023-2025,*
- (3) *zwiększenie u minimum 70% uczestników szkoleń spośród II grupy docelowej, tj. lekarzy i opiekunów osób starszych, poziomu wiedzy z zakresu zaburzeń depresyjnych w latach 2023-2025.*

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja programu, a także uzasadnienie dla przyjętych wartości.

Należy zaznaczyć, iż nieprawidłowo sformułowany został cel szczegółowy nr 1, ponieważ nie odnosi się do skutków zastosowanej interwencji, a do działania. Wymaga tym samym przeformułowania. Ponadto, nie przedstawiono celu szczegółowego odnoszącego się do efektywności zaplanowanych w programie sesji terapii poznawczo-behawioralnej, CBT (ang. *Cognitive-Behavioral Therapy*).

Cele szczegółowe nr 2 i 3 zostały sformułowane prawidłowo. W projekcie zaplanowany został także pomiar wzrostu wiedzy za pomocą pre- i post-testów. Załączony wzór testu wiedzy dla I grupy docelowej (osoby powyżej 60 r.ż.) nie budzi zastrzeżeń. Zaznaczono, że za opracowanie testu wiedzy dla II grupy docelowej, tj. personelu medycznego i opiekunów, odpowiedzialny będzie realizator.

W projekcie programu zaproponowano także 4 mierniki efektywności:

- (1) *iloraz liczby osób, u których w ramach programu zostało zidentyfikowane podejrzenie zaburzenia depresyjnego i liczby osób powyżej 60 roku życia mieszkających w województwie mazowieckim – wynik wyrażony w procentach (dotyczy celu głównego),*
- (2) *iloraz liczby uczestników, u których przeprowadzono spotkanie podsumowujące terapię i liczby uczestników, którzy rozpoczęli udział w sesjach terapeutycznych (odbyli minimum jedno spotkanie) – wynik wyrażony w procentach (dotyczy celu szczegółowego nr 1),*
- (3) *iloraz liczby osób, u których wzrósł poziom wiedzy z zakresu zaburzeń depresyjnych i liczby osób z I grupy docelowej, które uczestniczyły w edukacji zdrowotnej – wynik wyrażony w procentach (dotyczy celu szczegółowego nr 2),*
- (4) *iloraz liczby osób, u których wzrósł poziom wiedzy z zakresu zaburzeń depresyjnych i liczby osób uczestniczących w szkoleniu z II grupy docelowej – wynik wyrażony w procentach (dotyczy celu szczegółowego nr 3).*

Należy podkreślić, że mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary.

Mierniki efektywności nr 1,3 i 4 zostały sformułowane prawidłowo, natomiast wskaźnik nr 2, dotyczący liczby wykonanych w ramach programu świadczeń, nie spełnia funkcji miernika efektywności, lecz może zostać wykorzystany podczas monitorowania. Ponadto, nie przedstawiono adekwatnego miernika efektywności, który odnosiłby się do skuteczności zaplanowanego w programie cyklu 15 sesji terapeutycznych CBT, co wymaga uzupełnienia.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby powyżej 60 roku życia (grupa I) oraz lekarze POZ, lekarze geriatrzy oraz opiekunowie osób starszych korzystający ze szkoleń (grupa II). Wskazano, że zgodnie z danymi GUS w 2021 r. w województwie mazowieckim mieszkało 1 359 704 osób powyżej 60 roku życia. Dane przedstawione przez wnioskodawcę są zbliżone do informacji zamieszczonych na stronie

internetowej GUS. Zaznaczono, że biorąc pod uwagę budżet programu będzie można przeprowadzić interwencje dla około 699 osób powyżej 60 roku życia, w tym dla 141 osób w 2023 roku oraz dla 279 osób w roku 2024 i 2025. Szkoleniami ma być objętych około 975 osób z II grupy docelowej, w tym 195 osób w roku 2023 i 390 osób w roku 2024 i 2025.

Podkreślono, że o włączeniu do programu będzie decydować kolejność zgłoszeń, a realizator będzie miał obowiązek prowadzić rejestr osób aplikujących do programu.

Kryterium włączenia do programu dla I grupy docelowej (osób powyżej 60 r.ż.) to spełnienie wszystkich warunków spośród: ukończony 60 rok życia, zamieszkiwanie na terenie województwa mazowieckiego, wypełniony druk świadomej zgody na udział w programie, pisemne oświadczenie, że nie uczestniczy się w innym programie o podobnym charakterze finansowanym ze środków publicznych oraz nie korzysta się w momencie aplikowania do programu ze zbieżnych świadczeń finansowanych ze środków publicznych, pisemne oświadczenie o braku uczestnictwa lub zakończenia udziału w programie min. 6 miesięcy wcześniej, uzyskanie wyniku min. 6 punktów w badaniu 15-punktowej Geriatrycznej Skali Oceny Depresji.

Kryteria wyłączenia z programu dla I grupy docelowej stanowią: niespełnienie co najmniej jednego z kryteriów włączenia do programu lub przedłożenie realizatorowi przez uczestnika programu pisemnej rezygnacji z udziału w programie oraz stwierdzone zaburzenia poznawcze.

Zakończenie udziału w programie może nastąpić w trzech przypadkach: zostaną udzielone wszystkie interwencje przewidziane w programie, kiedy uczestnik bez wcześniejszego zgłoszenia realizatorowi, nie będzie uczestniczył w minimum 2 sesjach terapeutycznych z rzędu bez wcześniejszej informacji o nieobecności, kiedy zaistnieje ww. kryterium wyłączenia z programu. Podkreślono, że uczestnik, który ukończył wszystkie etapy programu, może wziąć w nim udział ponownie po 6 miesiącach od zakończenia udziału – pod warunkiem ponownego spełnienia kryteriów kwalifikacji do udziału w programie. Ponadto, uczestnicy programu mają możliwość zakończenia udziału w programie na każdym etapie jego trwania.

Kryteria włączenia do udziału w programie dla II grupy docelowej (lekarze oraz opiekunowie osób starszych) to: miejsce zatrudnienia oraz zatrudnienie w placówkach na terenie województwa mazowieckiego lub wykonywanie zawodu na terenie województwa mazowieckiego (lekarze POZ oraz lekarze geriatry), zawodowe sprawowanie opieki nad osobą powyżej 60 roku życia (m.in. pracownicy domów i ośrodków pomocy społecznej, pielęgniarki środowiskowe, pracownicy zakładów opiekuńczo-leczniczych, zawodowi opiekunowie osób starszych oraz pracownicy innych instytucji wspierających osoby starsze – zatrudnieni w województwie mazowieckim).

Kryteria wyłączenia z programu dla II grupy docelowej stanowią: niespełnienie kryterium włączenia do programu lub nieprzedłożenie oświadczenia o wykonywanym zawodzie.

Interwencja

W ramach PPZ zaplanowano kwalifikację do programu, badanie przesiewowe w kierunku wykrycia depresji, konsultację ze specjalistą oraz sesje terapeutyczne, a także działania edukacyjne dla osób starszych i szkolenia dla personelu oraz opiekunów osób starszych.

Badania przesiewowe w kierunku wykrycia depresji

Badanie poprzedzi rozmowa, mająca na celu przygotowanie uczestnika. Badanie przesiewowe będzie przeprowadzone z użyciem testu BDI-II Inwentarz Depresji Becka, który wykonany będzie w wersji „papier-ołówek” lub w formie e-badania u uczestników, u których nie została zdiagnozowana wcześniej depresja lub w przypadku nie uznania przez specjalistę wcześniejszej dokumentacji potwierdzającej depresję.

Każdy uczestnik programu, który:

- uzyskał pozytywny wynik w badaniu przesiewowym,
- lub uzyskał negatywny wynik w badaniu przesiewowym oraz podczas kwalifikacji do programu w badaniu 15-punktowej Geriatrycznej Skali Depresji uzyskał wynik minimum 10 punktów

weźmie udział w indywidualnej konsultacji ze specjalistą.

Uczestnicy, którzy uzyskali negatywny wynik w badaniu przesiewowym oraz w badaniu 15-punktowej Geriatrycznej Skali Depresji wynik 6-9 punktów kierowani będą na dobrowolną edukację zdrowotną. Badanie zostanie wykonane przez osoby posiadające odpowiednią kwalifikację i umiejętności niezbędne do jego wykonania.

Konsultacja ze specjalistą

Podczas konsultacji przeprowadzony zostanie pogłębiony wywiad, podczas którego specjalista postawi diagnozę lub zaleci dalsze badanie z zastosowaniem wystandaryzowanych klinicznych narzędzi oceny stanu psychicznego. W sytuacji, kiedy uczestnik nie może uczestniczyć w sesjach terapeutycznych (np. ze względu na demencję), zostanie skierowany do udziału w edukacji zdrowotnej. Gdy specjalista podczas konsultacji z uczestnikiem, który uzyskał negatywny wynik w badaniu przesiewowym stwierdzi u danej osoby objawy depresji i/lub prawdopodobieństwo otrzymania fałszywie negatywnego wyniku przesiewowego może skierować uczestnika na sesje terapeutyczne.

W projekcie programu wskazano, iż konsultacja powinna trwać minimum 30 minut, a wydłużenie czasu trwania interwencji ponad ten czas nie jest dodatkowo finansowane. Jednocześnie nie określono górnej granicy czasowej opisywanej interwencji, poza którą interwencja nie jest już finansowana, co wymaga doprecyzowania.

Sesje terapeutyczne

W ramach programu prowadzona będzie indywidualna CBT. Wskazano, że dla każdego uczestnika przewiduje się przeprowadzenie maksymalnie 15 cotygodniowych sesji terapeutycznych. Podkreślono, że jedna sesja terapeutyczna powinna trwać min. 45 minut, a wydłużenie czasu trwania interwencji ponad ten czas nie będzie dodatkowo finansowane. Jednocześnie, podobnie jak w przypadku *Konsultacji ze specjalistą*, nie określono górnej granicy czasowej opisywanej interwencji, poza którą interwencja nie jest już finansowana, co wymaga doprecyzowania.

Wskazano, że w sytuacji, gdy specjalista zalecił mniejszą liczbę spotkań, a liczba ta nie będzie wystarczająca, osoba przeprowadzająca sesje terapeutyczne może zwiększyć liczbę spotkań zachowując ich maksymalny limit (tj. 15 spotkań).

Odnalezione wytyczne wskazują, że terapia CBT jest jedną z najskuteczniejszych metod terapii (USPSTF 2023, NICE 2022, CCSMH 2021, RANZCP 2021, APA 2019, IPI 2018). W przypadku depresji o większym natężeniu rekomendowane jest m.in. połączenie indywidualnej terapii poznawczo-behawioralnej (CBT) i leków antydepresyjnych (NICE 2022).

Działania edukacyjne dla osób starszych

W ramach tej interwencji realizator jest zobowiązany do przedstawienia następujących kwestii: specyfika obrazu klinicznego depresji u osób starszych, zasady profilaktyki depresji oraz higieny psychicznej, rola aktywności fizycznej oraz aktywności społecznej w profilaktyce zaburzeń psychicznych, rozpoznawanie objawów nadmiernego stresu oraz technik jego redukcji. Ponadto, wskazano, że w ramach edukacji przedstawione zostaną informacje, gdzie można zwrócić się o pomoc w przypadku dostrzeżenia u siebie objawów depresji. Zaznaczono, że udział w edukacji będzie dobrowolny, spotkania przeprowadzane będą indywidualnie i min. 45 min. Podkreślono, że wydłużenie czasu trwania interwencji ponad ten czas nie będzie dodatkowo finansowane i podobnie, jak w przypadku pozostałych interwencji, nie określono górnej granicy czasowej opisywanej interwencji, poza którą interwencja nie jest już finansowana, co wymaga doprecyzowania.

Podkreślono, że podczas edukacji zdrowotnej realizator jest zobowiązany do zapewnienia możliwości zadawania pytań przez uczestników oraz, że dopuszcza się możliwość udziału w edukacji członka rodziny/osoby bliskiej uczestnika w ramach kosztów edukacji przeznaczonych na uczestnika programu.

Wskazano, że przeprowadzony zostanie dwukrotny test wiedzy (przed i po przeprowadzeniu edukacji) wśród uczestników (nie u członka rodziny/osoby bliskiej uczestnika). Edukacja zdrowotna może być prowadzona stacjonarnie lub za zgodą uczestnika przy zastosowaniu narzędzi teleinformatycznych.

Podkreślono, że narzędzie teleinformatyczne musi umożliwić interakcję pomiędzy prowadzącym a uczestnikiem, przeprowadzenie testów wiedzy oraz ankiety satysfakcji. Czas, miejsce i forma przeprowadzenia edukacji ustalana będzie indywidualnie z uczestnikiem.

W rekomendacjach zaleca się konieczność włączenia działań edukacyjnych do postępowania związanego z rozpoznaniem i leczeniem depresji u osób starszych (RANZCP 2021, CCSMH 2021).

Szkolenia dla lekarzy POZ, lekarzy geriatrów oraz opiekunów osób starszych

Prowadzone szkolenia dotyczyć będą charakterystyki i objawów zaburzeń depresyjnych, zasad profilaktyki depresji i higieny psychicznej, metod wczesnego rozpoznawania zaburzeń depresyjnych (w tym zapoznanie uczestników z Geriatryczną Skalą Oceny Depresji oraz wytycznymi dotyczącymi kierowania chorych do dalszej specjalistycznej opieki psychiatrycznej lub terapeutycznej). Wśród uczestników przeprowadzony zostanie dwukrotny test wiedzy (przed i po przeprowadzeniu edukacji). Szkolenie prowadzone będzie w grupach i trwać co najmniej 90 min. w ramach jednego spotkania. Podobnie, jak w przypadku pozostałych interwencji, nie określono górnej granicy czasowej opisywanej interwencji, poza którą interwencja nie jest już finansowana, co wymaga doprecyzowania. Szkolenie może być prowadzone stacjonarnie lub przy zastosowaniu narzędzi teleinformatycznych. Podobnie, jak w przypadku edukacji dla osób starszych, podkreślono, że narzędzie teleinformatyczne musi umożliwić interakcję pomiędzy prowadzącym a uczestnikami szkolenia, przeprowadzenie testów wiedzy oraz ankiety satysfakcji.

W rekomendacjach wskazuje się, że specjalistyczne treści dotyczące profilaktyki, oceny i leczenia depresji u osób starszych powinny być uwzględnione jako część kształcenia podstawowego i ustawicznego dla wszystkich pracowników służby zdrowia (CCSMH 2021).

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja natomiast jest analizą danych z PPZ, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu prowadzona będzie na podstawie sprawozdań realizatora w kwartalnych, okresowych oraz końcowych raportach i opierać się będzie na kilkunastu wskaźnikach, przedstawionych w załączniku do projektu programu, odnoszących się m.in. „liczby osób aplikujących do programu”, „liczby osób zakwalifikowanych do udziału w programie”, „liczby osób zakwalifikowanych do udziału w programie w trybie ambulatoryjnym”, „liczby osób zakwalifikowanych do udziału w programie w trybie środowiskowym”, czy „liczby przeprowadzonych sesji terapeutycznych” i „liczby uczestników skierowanych do udziału w edukacji zdrowotnej”. Ocena zgłaszalności na szkolenia dla lekarzy i opiekunów osób starszych oparta będzie o wskaźniki takie jak m.in. : „liczba osób aplikujących do udziału w szkoleniu”, czy „liczba uczestników szkolenia”.

W ramach oceny jakości świadczeń przeprowadzona będzie ankieta satysfakcji, zarówno wśród uczestników w grupie powyżej 60 roku życia, jak i lekarzy i opiekunów osób starszych. Uczestnik zostanie poproszony o wypełnienie i przekazanie realizatorowi ankiety po udzieleniu wszystkich niezbędnych interwencji lub rezygnacji z dalszego udziału w programie. W przypadku lekarzy oraz opiekunów osób starszych każdy uczestnik szkolenia zostanie poproszony o wypełnienie i przekazanie realizatorowi ankiety po zakończeniu szkolenia. Do projektu dołączono wzór ww. ankiet satysfakcji, nie budzi zastrzeżeń. Podkreślono, że ankiety mogą być prowadzone w formie papierowej lub elektronicznej, a realizator musi zapewnić możliwość zgłaszania uwag przez uczestników programu.

Zgodnie z treścią PPZ ewaluacja programu będzie oparta na zbieraniu informacji o osiągnięciu mierników efektywności realizacji programu oraz informacji o ilości wykonanych świadczeń w ramach programu. Należy zaznaczyć, że trzy z czterech przedstawionych mierników mogą być wykorzystane podczas ewaluacji (mierniki dot. wiedzy oraz zidentyfikowanych podejrzeń zaburzeń depresyjnych),

natomiast wskaźnik odnoszący się do liczby wykonanych w ramach programu świadczeń (m.in. liczby uczestników, którzy rozpoczęli terapię), nie spełnia funkcji miernika efektywności, może zostać wykorzystany jedynie do monitorowania. Ponadto, w treści programu nie przedstawiono odrębnego celu ani adekwatnego miernika efektywności, który odnosiłby się do skuteczności zaplanowanego w programie cyklu 15 sesji terapeutycznych CBT.

Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu względem stanu po jego zakończeniu, co zostało jedynie częściowo uwzględnione w projekcie. W związku z powyższym kompleksowa ewaluacja programu może okazać się utrudniona.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Pierwszym będą działania informacyjno-promocyjne, następnie kwalifikacja uczestników do programu. Kolejnym etapem będzie przeprowadzenie interwencji wskazanych w programie. Podkreślono, że realizator powinien zapewnić dostępność do świadczeń finansowanych w ramach programu przez co najmniej 3 dni w tygodniu, przez 5 godzin dziennie, w tym co najmniej 1 raz w tygodniu do godziny 20.00. Ponadto wskazano, że realizator programu musi zapewnić równocześnie możliwość rejestracji telefonicznej lub elektronicznej. W treści projektu wskazano, że w celu dotarcia do jak najszerszego grona odbiorców wszystkie interwencje skierowane do I grupy docelowej mogą być realizowane poza siedzibą realizatora, z zastrzeżeniem, że będą realizowane w placówkach opieki długoterminowej (np. w domach pomocy społecznej, domach seniora, domach opieki itd.). Podkreślono także, że świadczenia poza siedzibą realizatora przeprowadzać będzie personel o takich samych kwalifikacjach jakie wymagane są od personelu pracującego w siedzibie realizatora. Następnym etapem będzie rozliczenie finansowe programu. Ostatnim etapem będzie monitorowanie realizacji programu oraz ewaluacja programu po jego zakończeniu.

Odniesiono się do informacji nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Na etapie konkursu oferent będzie zobowiązany do wskazania towarzystwa wydającego certyfikat personelowi przeprowadzającemu terapię lub wskazanie podmiotu prowadzącego kształcenie personelu przeprowadzającego terapię – uprawniającego do prowadzenia terapii poznawczo-behawioralnej. Ponadto, wskazano, że w ramach interwencji *Konsultacja ze specjalistą* uczestnik programu powinien mieć zapewniony dostęp do lekarza specjalisty w dziedzinie psychiatrii lub lekarza, który posiada specjalizację I stopnia w dziedzinie psychiatrii lub lekarza w trakcie specjalizacji w dziedzinie psychiatrii.

W projekcie wskazano, że realizator programu zostanie wybrany w oparciu o przepisy ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i/lub ustawy o działalności leczniczej.

Akcja informacyjna ma być prowadzona za pomocą stron internetowych realizatora i mediów społecznościowych. Informacje te przekazane zostaną również do jednostek samorządu terytorialnego z terenu województwa mazowieckiego oraz jednostek skupiających osoby starsze (np. uniwersytety trzeciego wieku, rady senioralne). Zaznaczono, że dopuszczone będą także inne formy przekazywania informacji o programie w zależności od przyjętych przez realizatora (np. plakaty, ulotki, bezpośredni kontakt) sposobów promocji. Podkreślono, że materiały informacyjno-promocyjne będą wymagały wcześniejszej akceptacji Województwa Mazowieckiego – szczególnie w tym zakresie regulować będzie umowa na realizację programu.

W projekcie programu przedstawiono szczegółowe koszty jednostkowe, wynoszące od 1 111 do 6 055 zł/os w zależności od realizowanych działań:

- 4 060,10 zł – maksymalny koszt udziału w programie jednego uczestnika z I grupy docelowej skierowanego na sesje terapeutyczne, w przypadku świadczeń realizowanych ambulatoryjnie,
- 6 055,36 zł – maksymalny koszt udziału w programie jednego uczestnika z I grupy docelowej skierowanego na sesje terapeutyczne, w przypadku świadczeń realizowanych w placówkach opieki długoterminowej,

- 797,10 zł – maksymalny koszt udziału w programie jednego uczestnika z I grupy docelowej skierowanego na edukację zdrowotną, w przypadku świadczeń realizowanych ambulatoryjnie,
- 1 111,90 zł – maksymalny koszt udziału w programie jednego uczestnika z I grupy skierowanego na edukację zdrowotną, w przypadku świadczeń realizowanych w placówkach opieki długoterminowej,
- 1 870,00 zł – maksymalny koszt udziału w programie jednej grupy szkoleniowej z II grupy docelowej – działania szkoleniowe dla lekarzy i opiekunów osób starszych wraz z pre-testem i post-testem

Planowane koszty całkowite oszacowano na 2 500 000 zł (2023 r. – 500 000 zł, 2024 r. – 1 000 000 zł, 2025 r. – 1 000 000 zł).

Jako źródło finansowania wskazano środki własne Województwa Mazowieckiego.

Należy zaznaczyć, że nie przedstawiono kosztów jednostkowych edukacji zdrowotnej oraz szkoleń dla lekarzy i opiekunów przy zastosowaniu narzędzi teleinformatycznych, co wymaga uzupełnienia (lub nie wskazano że są tożsame z kosztami świadczeń realizowanych ambulatoryjnie, środowiskowo, stacjonarnie).

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Depresja jest zaburzeniem nastroju, które powoduje uporczywe uczucie smutku i utraty zainteresowania (Chand 2023).

W celu rozpoznania epizodu depresyjnego należy stwierdzić co najmniej pięć objawów opisanych w Kryteriach Diagnostycznych DSM-5 (ang. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders*), które występują przez co najmniej 2-tygodnie i powodują zmianę w stosunku do dotychczasowego poziomu funkcjonowania. Do podstawowych objawów należą: obniżony nastrój, utrata zainteresowań i zdolności do odczuwania przyjemności.

Do czynników ryzyka rozwoju depresji typowych dla grupy pacjentów w podeszłym wieku zalicza się czynniki psychogenne takie jak samotność, utrata partnera życiowego, odejście dorosłych dzieci z domu, przejście na emeryturę, śmierć przyjaciół oraz czynniki biologiczne takie jak wcześniejsze epizody depresji, depresja u krewnych pierwszego stopnia, uzależnienia, obecność przewlekłych chorób somatycznych. Ponadto rozwojowi depresji sprzyjają także czynniki środowiskowe, np. osłabienie więzów rodzinnych spowodowane migracją zarobkową dorosłych dzieci.

Zgodnie z Mapą Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 wartość wskaźnika YLD dla Rzeczypospolitej Polskiej w 2019 r. wynosiła blisko 5 mln (wartość bezwzględna), z czego za 1/8 odpowiadały zaburzenia psychiczne, wśród których największy wpływ miały zaburzenia depresyjne i zaburzenia lękowe.

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2019 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień (Dz.U. 2019 poz. 1285), świadczenia gwarantowane są realizowane w warunkach: stacjonarnych (psychiatrycznych, leczenia uzależnień, w izbie przyjęć), dziennych (psychiatrycznych, leczenia uzależnień) oraz ambulatoryjnych (psychiatrycznych i leczenia środowiskowego (domowego), leczenia uzależnień).

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

- Rekomendacje wskazują, że psychoterapia lub postępowanie psychospołeczne powinny być dostępne dla osób starszych z depresją we wszystkich środowiskach (społeczność, szpital, opieka długoterminowa) (CCSMH 2021),
- CBT jest jedną z możliwych z najskuteczniejszych opcji terapeutycznych zaburzeń depresyjnych spośród dostępnych (USPSTF 2023, NICE 2022, CCSMH 2021, RANZCP 2021, APA 2019, IPiN 2018),

- W przypadku depresji o większym natężeniu (ang. *more severe depression*) rekomendowane jest m.in. połączenie indywidualnej terapii poznawczo-behawioralnej (CBT) i leków antydepresyjnych (NICE 2022),
- Zaleca się także wprowadzenie interwencji ukierunkowanych na zwiększenie poziomu aktywności fizycznej w populacji osób starszych (CCSMH 2021, NICE 2022), gdyż aktywność fizyczna w formie ćwiczeń jest ważną nefarmakologiczną metodą poprawy nastroju u osób starszych. Klinicyści powinni kierować się własną oceną przy zalecaniu rodzaju ćwiczeń i czasu ich trwania, biorąc pod uwagę choroby współistniejące, fizyczne możliwości i poziom motywacji danego pacjenta (CCSMH, 2021),
- Zaleca się włączenie działań edukacyjnych do postępowania związanego z rozpoznaniem i leczeniem depresji u osób starszych (RANZCP 2021, CCSMH 2021).
- Wskazuje się, że specjalistyczne treści dotyczące profilaktyki, oceny i leczenia depresji u osób starszych powinny być uwzględnione jako część kształcenia podstawowego i ustawicznego dla wszystkich pracowników służby zdrowia. Specjalistyczne szkolenie w zakresie geriatrycznych problemów związanych ze zdrowiem psychicznym powinno być także przewidziane dla personelu medycznego opiekującego się osobami starszymi z depresją (CCSMH 2021).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

- Wyniki publikacji włączonych do przeglądu klinicznego wskazują na istotną skuteczność CBT w różnych populacjach docelowych, obejmujących osoby młodsze, osoby w średnim i osoby starsze (Werson 2022, Cuijpers 2014), a także osoby w >65 r.ż. z zaburzeniami funkcji poznawczych (Simon 2015),
- Wyniki metaanalizy 44 badań RCT (Cuijpers 2014) wskazują, że terapie psychologiczne są ogólnie skuteczne w leczeniu depresji w późnym okresie życia, przy czym jest to szczególnie dobrze ugruntowane w przypadku CBT i terapii rozwiązywania problemów. Uzyskane wyniki wskazują na przewagę psychoterapii nad grupą kontrolną (bez psychoterapii) po 6 miesiącach lub dłużej od rozpoczęcia leczenia osób starszych z objawami depresyjnymi ($g=0,27$ [95% CI (0,16-0,37)]. CBT okazała się nieco bardziej skuteczna niż inne terapie ($g=0,31$ [95% CI (0,05-0,57)]; $I^2=0$ [95% CI (0-68)]; $NNT=5,75$).

Podsumowanie opinii ekspertów klinicznych

- Depresja jest narastającym problemem klinicznym i społecznym, generującym koszty, a jej rozpoznanie powinno być wskazaniem do psychoterapii,
- Depresja powinna być diagnozowana jedynie przez lekarzy psychiatrów w oparciu kryteria zawarte w ICD-10, jako klasyfikacji obowiązującej w Polsce i w Europie, ale również na DSM-5,
- Świadomość społeczna na temat chorób i zaburzeń psychicznych wciąż jest niewystarczająca i wymaga działań edukacyjnych, takich jak kampanie na rzecz zmiany postaw wobec choroby oraz osób chorych psychicznie, a także prowadzenie określonych działań profilaktycznych,
- Programy dotyczące depresji powinny zawierać element poświęcony edukacji lekarzy medycyny rodzinnej, ponieważ w Polsce jak i na całym świecie lekarze medycyny rodzinnej są grupą pracowników ochrony zdrowia kontaktującą się z największą populacją osób zagrożonych depresją,
- Ważnym elementem programów powinno być wzmocnienie i finansowanie, na różnych szczeblach (zwłaszcza lokalnych) szkoleń adresowanych do lekarzy rodzinnych dotyczących diagnozowania i leczenia zaburzeń depresyjnych - ważne by podobne szkolenia mogły się odbywać w lokalnych środowiskach i były organizowane np. przez samorządy,
- Konieczne jest prowadzenie systematycznej, planowej psychoedukacji i równoległych do farmakoterapii oddziaływań psychoterapeutycznych. W procesie tym powinni być uwzględnieni psychoterapeuci, psychologowie, pedagodzy (w szkołach i innych placówkach

oświatowych), jako osoby prowadzące profilaktykę i działania pomocowe w zakresie udzielania interwencji psychologicznej i psychoterapii.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.431.25.2023 „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zaburzeń depresyjnych dla osób po 60 roku życia z województwa mazowieckiego”, data ukończenia: lipiec 2023 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 120/2023 z dnia 10 lipca 2023 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zaburzeń depresyjnych dla osób po 60 roku życia z województwa mazowieckiego”.